

**Aus der Chirurgischen Klinik mit Poliklinik
der Universität Erlangen-Nürnberg
(Direktor: Prof. Dr. med. F. P. Gall)**

**Untersuchung an explantierten Herzschrittmachern
zur Beurteilung der Restkapazitäten der Energiequelle**

**Inaugural - Dissertation
zur Erlangung der Doktorwürde
der Medizinischen Fakultät
der Friedrich-Alexander-Universität
Erlangen-Nürnberg**

**vorgelegt von
Gernot Habich
aus Hochstadt/Main**

1980

**Aus der Chirurgischen Klinik mit Poliklinik
der Universität Erlangen-Nürnberg
(Direktor: Prof. Dr. med. F. P. Gall)**

**Untersuchung an explantierten Herzschrittmachern
zur Beurteilung der Restkapazitäten der Energiequelle**

**Inaugural - Dissertation
zur Erlangung der Doktorwürde
der Medizinischen Fakultät
der Friedrich-Alexander-Universität
Erlangen-Nürnberg**

**vorgelegt von
Gernot Habich
aus Hochstadt/Main**

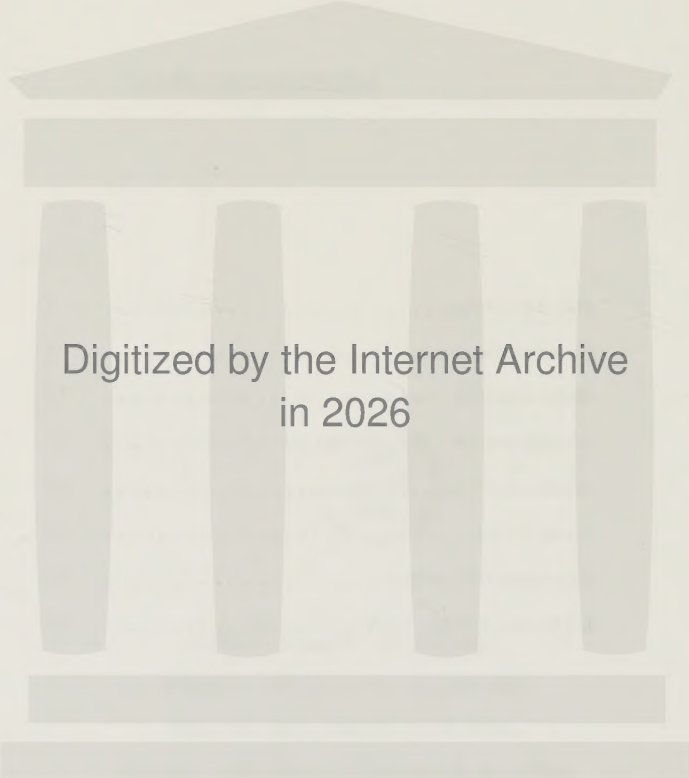
**Gedruckt mit Erlaubnis der Medizinischen Fakultät
der Universität Erlangen-Nürnberg**



**Dekan: Prof. Dr. W. Kersten
Referent: Prof. Dr. R. Leutschaff
Korreferent: Prof. Dr. F. P. Gall
Tag der mündlichen Prüfung: 3. 11. 1980**

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Einleitung.....	1
Methodik.....	4
Meßergebnisse.....	12
Diskussion der Meßergebnisse.....	14
Diskussion.....	18
Ausblick.....	20
Zusammenfassung.....	29
Literaturangaben.....	30



Digitized by the Internet Archive
in 2026

Einleitung

Die Implantation elektrischer Schrittmacher hat sich zu einem der erfolgreichsten Behandlungsverfahren der modernen Medizin entwickelt und ist als Methode der Wahl in der Therapie unterschiedlichster Herzrhythmusstörungen anzusehen (1). Die regelmäßige postoperative Überwachung des künstlichen Reizsystems ist ein wesentlicher Bestandteil dieser Therapie und bietet unter Einbeziehung der kardiologischen Betreuung die besten Voraussetzungen für ein Optimum an Sicherheit für den Patienten.

Das Ziel routinemäßiger Kontrollen der Schrittmacherfunktion besteht sowohl in dem frühzeitigen Erkennen technischer und biologisch chirurgischer Komplikationen am System Herzschrittmacher - Elektrode - Myokard, als auch in der genauen Beurteilung des Ladungszustandes der Energiequelle des Implantats, um ohne Risiko für den Patienten eine möglichst lange Implantationsdauer zu erreichen (2).

Die Überwachung der technischen Parameter des künstlichen Reizleitungssystems dient der Festlegung des Schrittmacheraustauschs, wobei diejenigen physikalischen Parameter nicht invasiv gemessen werden, die einerseits den Betriebszustand der Batterie, andererseits die elektrischen Eigenschaften des Generator/Elektroden-systems beurteilen lassen. Praktische Bedeutung besitzt nur die indirekte Kapazitätsbestimmung über die Abhängigkeit der asynchronen Stimulationsfrequenz von der Betriebsspannung. Dies ergibt sich aus dem spezifischen Entladungsverhalten der Schrittmacherbatterien, die nach Entnahme von 95 % der Gesamtenergie dann nur noch eine Funktion der Restkapazität ist (3).

In der vorliegenden Arbeit wird die Selbstentladung explantierter Schrittmacher untersucht, mit dem Ziel, Kriterien zu erstellen, inwieweit sich bei genügender Sicherheit für den Patienten die Implantationszeiten Zn/HgO - Batterie betriebenen Herz-

schrittmacher verlängern lassen, wenn durch regelmäßige postoperative Überwachung der Entladungszustand der Schrittmacherenergiequelle erfasst wird.

Die Ergebnisse beruhen auf Messungen über einen Zeitraum von 24 Monaten post explantationem und zeigen, daß sich auch für Zn/HgO - Batterie betriebene Herzschrittmacher Lebensdauern erreichen lassen, die die vom Hersteller angegebenen Implantationszeiten überschreiten. Die Indikation für den Austausch eines Schrittmachers wird gegenwärtig fast ausschließlich durch sein Batteriespannungs - Frequenzverhalten bestimmt. Je weiter die Batteriespannung abgefallen ist, desto höher ist in der Regel der Frequenzabfall; so fällt z. B. die Reizfrequenz im Spannungsbereich zwischen 2,5 und 2,0 Volt auf Werte zwischen 50 und 40 Impulsen pro Minute. Die dabei abgegebenen Reizimpulse liegen mit 0,5 bis 0,8 ms Impulsbreite im Durchschnitt oberhalb der chronischen Reizschwelle, die je nach Elektrodentyp bei etwa 90 % der Patienten zwischen 1,7 und 1,5 Volt liegt. Wegen des möglichen Auftretens schrittmacherinduzierter Parasystolien wird gegenwärtig der Schrittmacher ausgetauscht, obwohl er auf Grund der in seiner Energiequelle vorhandenen Restkapazität bei technisch ungestörter Funktion noch über Monate hinaus in der Lage wäre, zu stimulieren.

Inwieweit diese Leistungsreserve der Energiequelle im Ausnahmefall zur Verfügung steht, wird anhand der Ergebnisse diskutiert.

Obwohl die Zn/HgO - Elemente als Energiequellen für implantierbare Herzschrittmacher in den letzten Jahren an Bedeutung verloren haben, läßt sich bei den meisten der neuerdings eingesetzten Lithiumelemente der gleiche funktionelle Zusammenhang zwischen Restkapazität und Batterieklemmenspannung

während der gesamten Entladungsdauer erwarten, so daß die im folgenden beschriebenen Untersuchungen auch in Zukunft ihre Bedeutung behalten. Bereits heute lässt sich voraussagen, daß der Übergang von Zn/HgO - Batterien auf Lithiumprimärelemente im Jahre 1978 zu einer Erhöhung der Zuverlässigkeit und Lebensdauer der Herzschrittmacher führte. Es zeichnet sich bereits ab, daß als Folge der Fortschritte, die bei der Entwicklung geeigneter Energiequellen gemacht wurden, sich eine wesentliche Erweiterung in der Differentialtherapie tachykarder und bradykarder Herzrhythmusstörungen ergeben hat (4,5).

Methodik

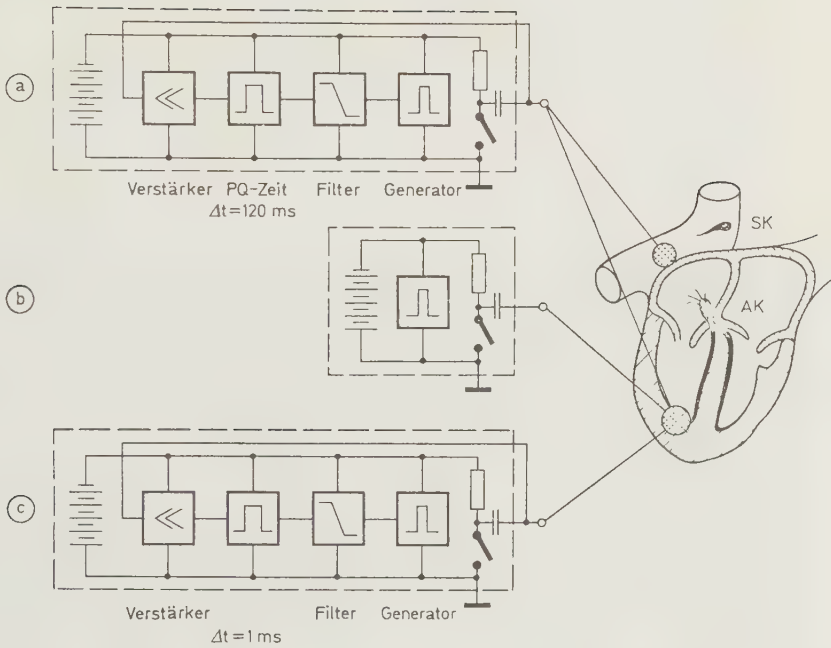
Die Unterbrechung des natürlichen Erregungsablaufs am Herzen führt zur funktionellen Entkoppelung von Vorhof und Kammer mit einer permanenten oder intermittierend abrupten Verlangsamung der Kammerfrequenz. Sie gefährdet den Patienten durch die abnorme Verminderung der Herzzeitvolumens oder durch Herzstillstand.

Diese lebensbedrohlichen Zustände sind heute langfristig und sicher durch Anhebung der Kammerfrequenz mit Hilfe künstlicher Herzschrittmacher zu beherrschen. Bei ventrikulärer Stimulation bleibt jedoch die Dissoziation zwischen Vorhof- und Kammeraktion erhalten, eine Frequenzanpassung an den jeweiligen Belastungsgrad ist nicht möglich. Die fehlende AV - Koordination und Frequenzregulation des Herzens führen insbesondere beim vorgeschädigten Myokard zu teilweise unbefriedigenden hämodynamischen Ergebnissen, so daß nach Möglichkeit zur künstlichen Frequenzregulation bzw. zur technischen Nachahmung der natürlichen Erregungsablaufs gesucht wurde (6). Die klinisch angewandten Schrittmacher unterscheiden sich nach Möglichkeit und Art ihrer Steuerung durch physiologisch - elektrische Potentiale des Herzens, sowie durch den Ort der Reizung des Myokards.

Die einzelnen Prinzipien sind in Abb. 1 zusammengestellt.

Der starrfrequente Schrittmacher stimuliert mit kurzen elektrischen Impulsen unabhängig vom physiologischen Erregungsablauf. Dagegen werden die gesteuerten Schrittmacher durch eine eventuell noch vorhandene Eigenaktion des Herzens synchronisiert. Hierbei lassen sich Ventrikel - synchrone, Ventrikel - inhibitierte und Vorhof - gesteuerte Schrittmacher unterscheiden. Bei R-Zacken gesteuerten Geräten

Abb. 1



Prinzip asynchroner (b) sowie synchroner Vorhof- (a) und Ventrikel- (c) gesteuerter Herzschrittmacher.

wird das Aktionspotential der Kammer über die Stimulationselektrode abgeleitet, während bei der Vorhofsteuerung eine separate Elektrode im Vorhof verankert werden muß, um das Steuerpotential zu gewinnen. Der Stimulationsimpuls wird entsprechend dem natürlichen PQ - Intervall verzögert. Ventrikel - gesteuerte Schrittmacher verhalten sich nicht wie ein parasystolisches Ersatzzentrum, sondern belassen dem Herzen die Möglichkeit einer ungestörten Spontanaktivität. Der R - Zacken - synchrone Schrittmacher ist durch eine fortlaufende Stimulation gekennzeichnet, dessen Einzelimpulse synchronisiert in die absolute Refraktärphase der Erregbarkeit spontaner Herzrhythmen einfallen, indem deren endokardiale Potentiale die Impulsabgabe des Schrittmachers auslösen. Das endokardiale Potential der R - Zacke wird über die Stimulationselektrode gewonnen und triggert die Impulsabgabe. Zur Vermeidung schrittmacherinduzierter Arrhythmien, die durch endokardiale Potentiale der Erregungsrückbildung tachykarder Eigenrhythmen oder externer Störfelder verursacht werden können, wird der Detektorkreis für eine bestimmte Zeit nach Aufnahme des Signals in einen refraktären Zustand gebracht, d. h. alle Signale, die innerhalb dieser festgestellten Zeit von ca. 400 ms liegen, werden damit vom Schrittmacher nicht beantwortet. Während die asynchronen und ventrikelgesteuerten Verfahren nur eine Erregung der Kammer ohne Anpassung an die vom Kreislauf geforderte Herzleistung gestatten, ermöglicht die Methode der Vorhofsteuerung eine Wiederherstellung des natürlichen Erregungsablaufs mit der Möglichkeit, die Kammer selbst zu beeinflussen.

Die Untersuchungen erfolgten an explantierten Herzschrittmachern. 35 R - Zacken - synchrone Biotronik Schrittmacher vom Typ IRP - 44 standen zur Verfügung.

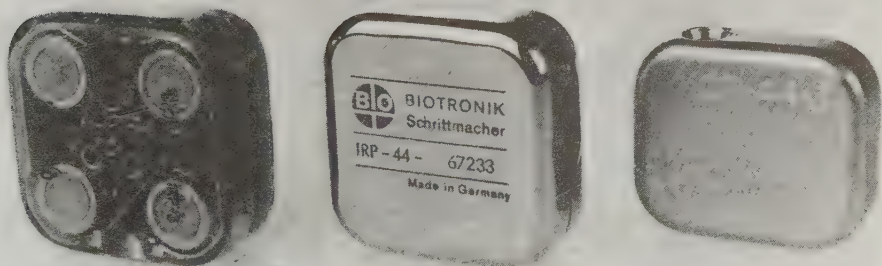
Abb. 2 zeigt den Aufbau des Schrittmachers, die technischen Daten sind in Tab. 1 zusammengestellt.

Tab. 1

Grundfrequenz:	70 / min
Hysterese:	—
Magnetfrequenz:	70 / min
Sicherheitsfrequenz:	70 / min
Impulsbreite:	0,9 ms
Impulsamplitude:	5,2 V
Refraktärzeit:	400 ms
Steuerempfindlichkeit:	± 2 mV
empf. Elektroden:	IE-60-K; IE-85-K; IE-60-K-10; IE-85-K-10; ME-50
Energiequelle:	4 Mallory RM1 WT2

Abb. 2

Biotronik IRP-44 (R-Zacken synchron)

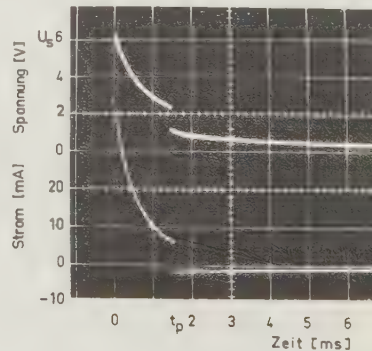
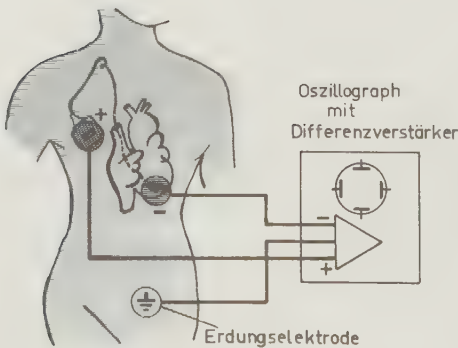


Folgende Indikationen führten zur Explantation der Geräte:

Gesamtzahl	35 davon
Frequenzabfall	16
Gehäusedefekt	8
Reizschwellenerhöhung	3
Kabel- und Adapterdefekte	8

Diese Geräte wurden explantiert auf Grund der in der Schrittmachersprechstunde erfolgten eingehenden klinischen Untersuchung. Hierbei wurde ein EKG von den Extremitäten- und Brustwandableitungen registriert. Als nächster Schritt wurde die Frequenz und die Impulsdauer des implantierten Gerätes mit dem digitalanzeigenden Universalüberwachungsgerät PM 10 M der Fa. Biotronik durchgeführt. Zur Überwachung des Reizspannungsverlaufs diente ein Speicheroszillograph der Fa. Tektronix, mit der Möglichkeit, das Oszillogramm photographisch festzuhalten (2).

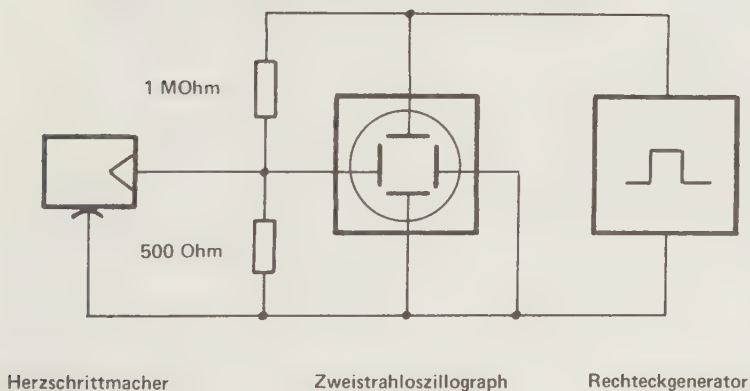
Abb. 3 Oszilloskopisches Meßprinzip



Das Meßprinzip wird als vereinfachtes Prüfverfahren durch die Abb. 4 dargestellt.

Abb. 4

Vereinfachtes elektrisches Prüfverfahren



Dazu werden folgende Geräte benötigt:

RECHTECKGENERATOR

z.B. Hewlett-Packard

Bei jedem explantierten Schrittmacher wurden am Explantations-
tag nach dem abgebildeten Meßprinzip folgende Parameter ge-
messen:

1. die Frequenz (min^{-1}),
2. die maximale Reizimpulsspannung in Volt bei 500 Ohm Last,
3. die Impulsdauer in ms,
4. die oszillographische Registrierung des Reizspannungsverlaufes.

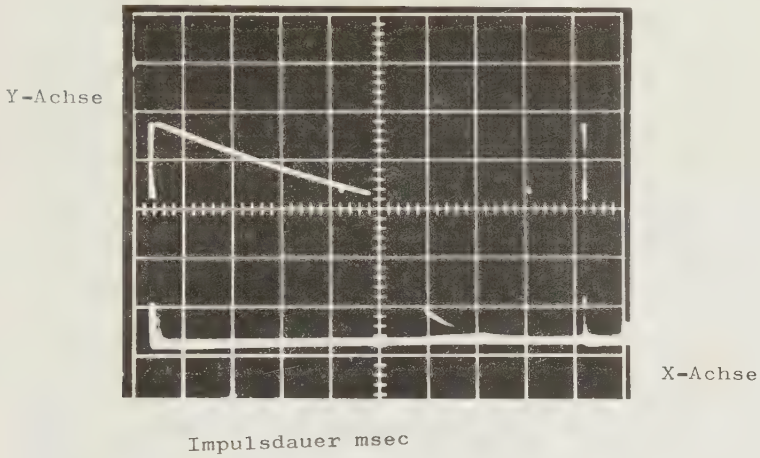
Diese Messungen wurden in zeitlichen Abständen von 12, 18 und 24 Monaten wiederholt und die Meßergebnisse tabellarisch festgehalten.

Die Schrittmacher wurden bei Zimmertemperatur gelagert. Die Gesamtzahl der untersuchten Schrittmacher vom Typ Biotronik IRP 44 betrug 35.

Die Frequenz, die Impulsdauer und die Spannung wurden mit dem digitalanzeigenden Universalüberwachungsgerät PM 10 M der Fa. Biotronik gemessen. Weiterhin wurden mit dem Speicheroszillographen der Fa. Tektronix photographisch der Reizimpulsverlauf bei 500 Ohm Last aufgezeichnet. Die besonderen Vorteile der oszilloskopischen Überwachung liegen in den Aussagemöglichkeiten über den Widerstand des künstlichen Reizsystems bei der klinischen Überwachung des implantierten Schrittmachersystems. Eine Reihe charakteristischer Kriterien lassen technische Störungen lokalisieren. Typische Veränderungen des Reizimpulsverlaufs ergeben sich bei Nebenschluß im Schrittmacheranschluß oder in der Elektrode, durch Kabelbruch oder Veränderungen des Widerstandes am Reizort des Herzens (7).

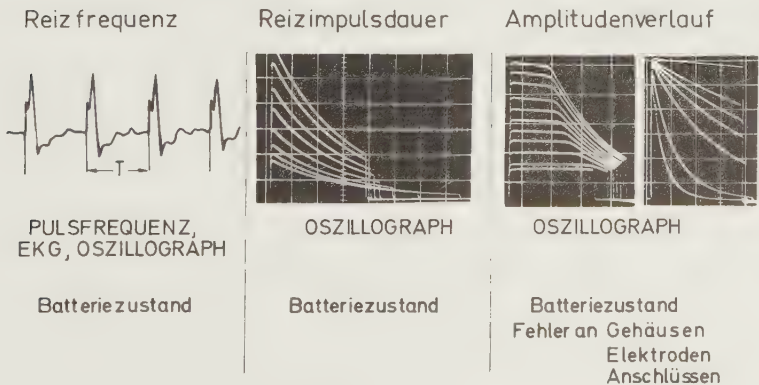
Die Kennlinie eines explantierten Schrittmachers vom Typ IRP 44 mit normalem Kurvenverlauf, der wegen eines Elektrodenbruches explantiert wurde, zeigt Abb. 5.

Abb. 5 Oszilloskopischer Reizimpulsverlauf



Durch die oszilloskopische Aufzeichnung des Reizimpulsverlaufs ist ein Rückschluß auf den Batteriezustand und andere Defekte am Gehäuse, Anschluß oder Elektroden möglich, wie charakteristische Kennlinien in Abb. 6 zeigen.

Abb. 6



Tab.:2 Übersicht über alle Messungen in einem Zeitraum
von 24 Monaten

	J	fe	Ve	te	f12	f18	f24	V24	t24	fab%	Vab%
1.	22,46	68,1	3,2	0,92	66,0	65,0	60,0	3,0	0,9	11,76	6,25
2.	20,36	65,3	3,2	0,92	63,2	59,0	50,0	2,0	1,4	23,4	37,5
3.	21,5	65,3	3,8	1,1	63,2	61,0	53,0	2,3	1,2	18,8	39,4
4.	24,43	66,6	4,0	1,0	65,2	62,0	61,0	4,0	1,0	8,4	0,0
5.	10,9	71,0	4,7	0,9	69,0	66,0	61,0	4,1	0,91	14,0	12,7
6.	24,63	64,5	3,2	0,89	63,0	62,4	59,1	3,0	0,98	8,3	6,25
7.	29,0	63,0	3,0	1,2	62,1	60,0	57,1	2,9	1,3	0,36	3,3
8.	27,8	66,6	4,6	0,92	65,1	64,0	63,0	4,4	0,92	5,4	4,3
9.	23,6	68,0	4,0	0,91	65,4	65,2	64,1	3,9	0,92	5,73	2,5
10.	36,2	56,6	2,1	1,4	56,0	51,0	42,0	1,8	1,4	25,0	33,3
11.	16,1	64,0	3,8	1,08	63,2	60,5	58,2	3,3	1,1	9,0	13,1
12.	23,0	65,1	3,4	0,96	64,8	63,0	59,0	3,2	1,0	9,3	5,8
13.	21,0	64,9	4,2	0,92	63,1	63,0	61,0	4,0	0,92	6,0	4,7
14.	19,8	69,7	4,4	0,9	66,1	64,0	61,2	4,1	0,92	12,1	6,8
15.	21,0	50,0	2,4	1,08	48,0	42,0	38,0	1,7	1,6	24,0	29,1
16.	26,0	65,2	4,4	0,92	63,0	60,0	59,0	3,9	1,0	9,5	11,3
17.	34,0	69,7	3,5	0,96	64,0	61,0	50,0	2,9	1,2	28,26	17,1
18.	32,4	60,0	3,1	0,92	---	---	---	---	---	---	---
19.	26,3	62,9	3,6	0,94	51,0	---	---	---	---	---	---
20.	12,4	71,4	4,8	0,92	66,3	66,1	66,0	4,5	0,93	7,56	6,25
21.	34,7	60,1	3,2	1,0	54,2	---	---	---	---	---	---
22.	20,43	61,0	2,85	1,6	61,0	60,0	58,0	1,9	1,4	9,8	33,3
23.	45,0	65,0	3,9	1,2	64,0	63,0	61,0	3,6	1,2	6,15	7,6
24.	46,1	62,6	3,8	1,0	62,6	59,2	49,1	2,2	1,3	21,5	42,1
25.	27,3	66,6	3,6	1,04	65,0	65,0	64,8	3,5	1,02	2,7	2,7
26.	12,0	69,7	4,3	0,92	68,6	67,8	66,0	4,2	0,92	5,3	2,3
27.	20,0	67,4	4,2	0,9	66,3	64,0	60,0	3,8	0,96	10,9	9,5
28.	14,56	70,0	4,8	0,92	67,3	64,0	63,0	4,2	0,92	10,0	12,5
29.	18,13	68,1	4,2	0,9	68,0	67,0	66,0	4,1	0,9	3,1	2,3
30.	18,9	67,4	4,5	0,9	67,2	66,0	64,0	4,0	0,91	5,04	11,1
31.	40,7	56,1	2,9	0,96	55,0	49,0	43,0	2,2	1,4	23,3	24,1
32.	27,1	66,6	3,4	1,1	62,0	57,2	54,0	3,0	1,2	18,9	11,7
33.	13,0	70,5	4,2	1,0	70,0	68,0	68,0	4,1	1,0	3,54	2,3
34.	43,0	40,0	2,8	1,6	---	---	---	---	---	---	---
35.	43,0	39,0	2,7	1,4	---	---	---	---	---	---	---

Tab.3: Erklärung der Symbole aus Tab.2

I = Implantationszeitraum

f_e Frequenz am Explantationszeitpunkt

V_e Spannung in Volt am Explantationszeitpunkt

t_e Impulsdauer in msec am Explantationszeitpunkt

f_{12} Frequenz nach 12 Monaten

f_{18} Frequenz nach 18 Monaten

f_{24} Frequenz nach 24 Monaten

V_{24} Spannung nach 24 Monaten

t_{24} Impulsdauer nach 24 Monaten

f_{ab} Frequenzabfall in % zwischen Explantationszeitpunkt und
letzter Messung

V_{ab} Spannungsabfall in % zwischen Explantationszeitpunkt und
letzter Messung

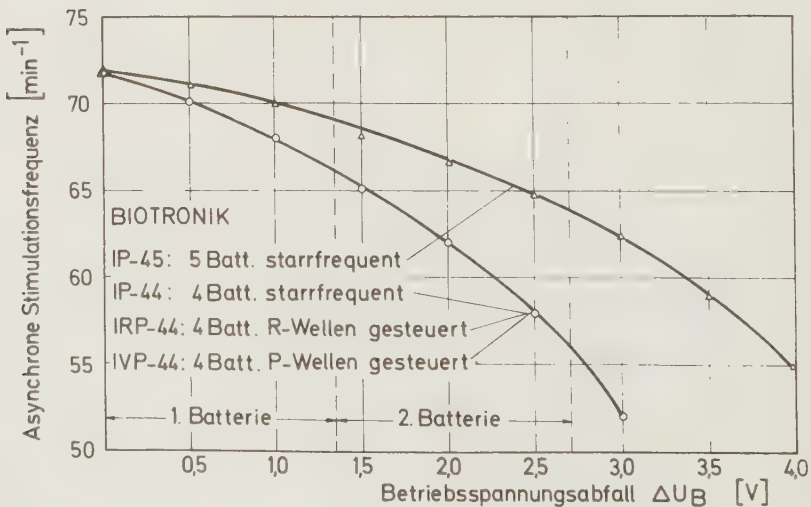
Diskussion der Messergebnisse:

Die Tab. 4 zeigt die Schrittmacher mit totaler Batterieerschöpfung.

SM	J	fe	Ve	te	f12	V12	f18	V18
18.	32,4	60,0	3,1	0,92	----	---	---	---
19.	26,3	62,9	3,6	0,94	51,0	2,2	---	---
20.	34,7	60,1	3,2	1,0	54,2	2,4	---	---
34.	43,0	40,0	2,8	1,6	----	---	---	---
35.	43,0	39,0	2,7	1,4	----	---	---	---

Nach technischen Daten verhält sich die asynchrone Stimulationsfrequenz in Abhängigkeit vom Spannungsabfall wie in der Abb. 7 dargestellt.

Abb. 7
Bestimmung der Batterieerschöpfung aus der asynchronen Stimulationsfrequenz.



In der Gruppe der totalen Batterieerschöpfung ist auffällig, daß 4 von den ausgefallenen Geräten über 30 Monate implantiert waren und somit allein die berechnete Lebensdauer erreicht haben. Bei 2 Schrittmachern war mit abfallender Frequenz und Spannung eine Zunahme der Impulsdauer festzustellen.

Die Spannung und Frequenzmessung nach Explantation läßt aber keinen eindeutigen Schluß auf die noch gespeicherte Energie zu, so daß klinisch wegen des unbekannten Entladungsmechanismus der Batterie ein kurzfristiges Überwachungsintervall eingeführt werden muß, wenn beabsichtigt wird, daß über die berechnete Betriebsdauer hinausgehende Implantationszeiten erzielt werden sollen.

Die Ergebnisse zeigen deutlich, daß der Geräte austausch innerhalb der berechneten Lebensdauer (vom Hersteller angegebene erwartete Lebensdauer) klinisch und ökonomisch noch vertretbar angesehen werden muß, wenn eine lückenlose Überwachung des Schrittmachers sichergestellt ist. Zur Fragestellung, inwieweit der Frequenzabfall von maximal 15 % ein hinreichendes Explantationskriterium ist, wurden die in Tab. 5 zusammengestellten Geräte post explantationem hinsichtlich ihres Entladungsverhaltens unter konstanten Lagerungsbedingungen ohne Belastung untersucht.

Tab. 5 Schrittmacher mit 15 % Frequenzabfall nach 24 Monaten post explantationem.

Tab. 5

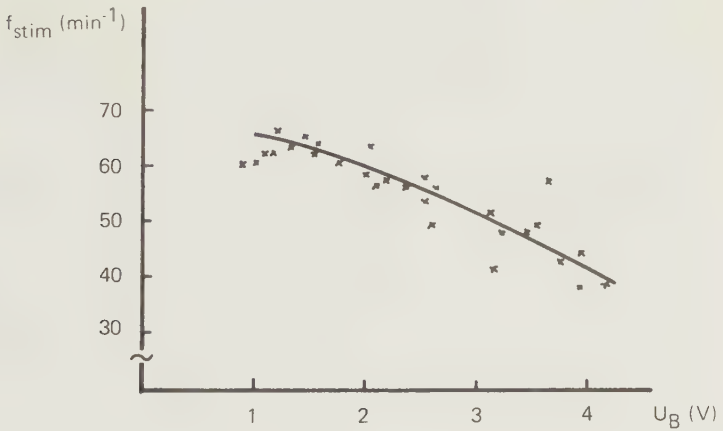
SM	J	fe	Ve	te	f24	V24	t24	fab%	Vab%
1.	22,46	68,1	3,2	0,92	60,0	3,0	0,9	11,76	6,25
2.	20,36	65,3	3,2	0,92	50,0	2,0	1,4	23,0	37,5
3.	21,5	65,3	3,8	1,1	53,0	2,3	1,2	18,8	39,4
10.	36,2	56,6	2,1	1,4	42,0	1,8	1,4	25,0	33,3
15.	21,0	50,0	2,4	1,08	38,0	1,7	1,6	24,0	29,1
17.	34,0	69,7	3,5	0,96	50,0	2,9	1,2	38,2	17,1
24.	46,1	62,6	3,8	1,0	49,1	2,2	1,3	21,5	42,1
5.	10,9	71,0	4,7	0,9	61,0	4,1	0,91	14,0	12,7
31.	40,7	56,1	2,9	0,96	43,0	2,2	1,4	23,3	24,1
32.	27,1	66,6	3,4	1,1	54,0	3,0	1,2	18,9	11,7
14.	19,8	69,7	4,4	0,9	61,2	4,1	0,92	12,1	6,8
27.	20,0	67,4	4,2	0,9	60,0	3,8	0,96	10,9	9,5
28.	14,56	70,0	4,8	0,92	63,0	4,2	0,92	10,0	12,5

In dieser Tabelle ist auffällig, daß ein Frequenzabfall immer mit einem Spannungsabfall verbunden ist. In den meisten Fällen zeigt sich, daß der prozentuale Abfall der Frequenz mit dem Spannungsabfall übereinstimmt, siehe Abb. 7.

Bei den Schrittmachern Nr. 15, 17 und 24 trat zusätzlich mit dem Spannungsabfall eine signifikante Zunahme der Impulsdauer auf. Nach Angabe des Herstellers wird dieses Verhalten zwar bestätigt, aber als nicht für den Ladungszustand spezifisch angegeben; dies bedeutet, daß die Verlängerung der Impulsdauer kein hinreichender Parameter für die Überwachung der Energiequelle ist. Die Restgruppe zeigt einen fast linearen Frequenz- und Spannungsabfall zwischen 2,7 % und 9,8 %. Vergleicht man die Ergebnisse mit der von Paepre et al.(7) graphischen Darstellung, in der die Abhängigkeit der Reizfrequenz vom Abfall der

Batteriespannung dargestellt wird, so ergibt sich außer einigen Streuwerten völlige Übereinstimmung der Abhängigkeit der asynchronen Grundfrequenz vom Spannungsabfall.

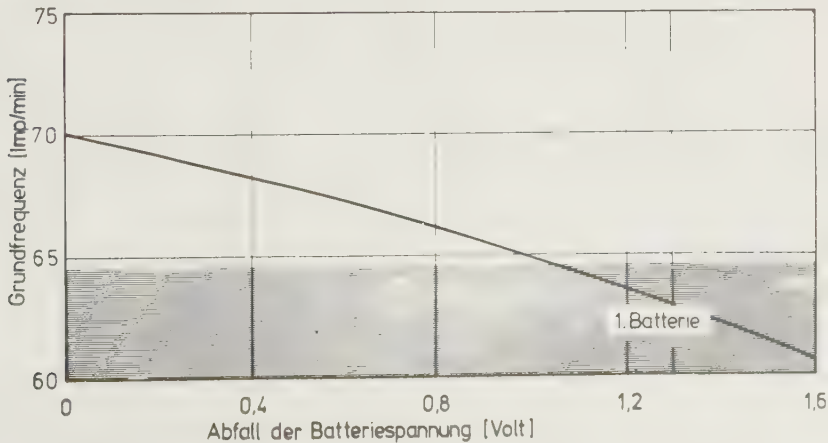
Abb. 8 Abhängigkeit der Reizfrequenz vom Abfall der Batteriespannung.



Abhängigkeit der Reizfrequenz vom Abfall der Batteriespannung

Abb. 9

Energiequelle ist erschöpft, wenn die Grundfrequenz um 10 - 15% unter den Ausgangswert abgefallen ist.



Diskussion:

Alle Messungen wurden an explantierten Schrittmachern vorgenommen, um die Selbstentladung im Leerlauf zu beobachten. Es gibt einige Indikationen zur Schrittmacherimplantation, bei denen die Schrittmachereinheit zwar sehr selten in Aktion tritt, aber dennoch aus vitalen Gründen wichtig ist.

Beim hypersensitiven Carotissinussyndrom, wie aus klinischen Verlaufsbeobachtungen zu ersehen ist, benötigt der Patient nur temporär den Schrittmacher. Ähnlich ist es bei manchen Formen des Sick-sinus-Syndrom, so daß für den größten Teil der Implantationsdauer die Schrittmacherenergiequelle durch Selbstentladung verbraucht wird.

Zwar zeigt sich auf Grund der vorliegenden Untersuchung, daß auch beim Unterschreiten der vom Hersteller angegebenen Austauschindikation keine akute Gefahr für den Patienten besteht, da bei normaler Reizschwelle auch noch bei asynchroner Grundfrequenz um 50/min hinreichende Stimulationsamplituden vorliegen. Beim hypersensitiven Carotissyndrom und Sick-sinus-Syndrom könnte daher mit der Austauschindikation großzügiger verfahren werden, dennoch bleibt zu bedenken, daß auf Grund der vorliegenden Untersuchung das Entladungsverhalten der Energiequellen auch bei nahezu vollständiger Erschöpfung der Batterie nicht voraussagbar ist. Klinisch ist also insbesondere für schrittmacherabhängige Patienten die absolute Indikation für den Schrittmacherwechsel bei den vom Hersteller angegebenen unteren Austauschkriterium von 15 % Frequenzabfall für den IRP 44 gegeben.

Aus Tab. 6 ist ersichtlich, daß die explantierten Schrittmacher, die bereits in ihrer asynchronen Grundfrequenz

kleiner gleich 50/min erreicht haben, Reizamplituden aufweisen, die eine sichere Stimulation nicht mehr gewährleisten.

Tab.6 Schrittmacher mit einer Frequenz kleiner gleich 50/min

SM	f24	V24	t24	SM	f24	V24	t24
2.	50,0	2,0	1,4	15.	38,0	1,7	1,6
3.	53,0	2,3	1,2	17.	50,0	2,9	1,2
10.	42,0	1,8	1,4	22.	58,0	1,9	1,4
15.	38,0	1,7	1,6	24.	49,1	2,2	1,3

Es ist dabei zu beachten, daß bei myokardial implantierten Schrittmachern mit höheren Reizschwellen zu rechnen ist. Obwohl noch eine ausreichende Stimulationsfrequenz vorhanden wäre (z.B. bei synkopalen Anfällen) kann dies wegen der erhöhten Reizschwelle zu Exitblöcken kommen.

Dies beweist, daß die optimale Betriebszeit eines Schrittmachers erreicht werden kann, wenn neben der Kenntnis der Grunddiagnose vor Schrittmacherimplantation auch die initialen Reizschwellenwerte bekannt sind. Je niedriger die intraoperativen Reizschwellen sind, um so sicherer wird im Therapieverlauf die Sicherheitsmarke der Reizamplitude sein. Typische Werte mit den gängigen intravenösen Elektroden liegen bei 0,5 - 0,7 Volt mit 0,5 ms Impulsdauer (8). Inwieweit, die seit kurzem der Klinik zur Verfügung stehenden multiprogrammierbaren Schrittmacher auch im Therapieverlauf die Überwachung der Reizschwelle erlauben, von besonderem Wert hinsichtlich der höheren Betriebszeiten dieser Geräte sein wird, bleibt abzuwarten.

In jeden Fall sollte klinisch die Regel gelten, daß eine Verbesserung der Betriebszeit des Implantats auf Kosten der Sicherheit, ein gefährliches Unterfangen bleibt.

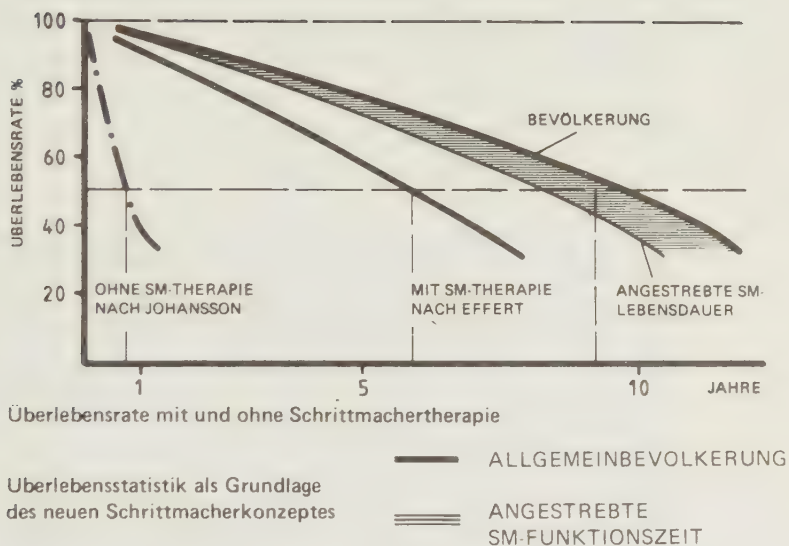
Ausblick

Die Problematik, des durch Sicherheitsgrenzwerte gegebenen Explantationszeitpunktes, erschwert durch die Differentialdiagnostik der spezifischen Schrittmacherstörung und der möglichst optimalen Ausnützung der Energiequelle, ließ es wichtig erscheinen explantierte Schrittmacher unter Ruhebedingungen über 2¹/₄ Monate zu beobachten und in regelmäßigen Abständen bestimmte Parameter meßtechnisch zu erfassen. Es stellte sich in Übereinstimmung mit vorausberechneten Meßergebnissen heraus, daß einige Schrittmacher den linearen Zusammenhang zwischen Frequenz und Spannung nicht zeigten. Daraus erhebt sich die Forderung nach genau definierten Grenzwerten, z. B. Frequenz, Spannung und Impulsdauer, die bei jeder Schrittmacherkontrolle zu ermitteln sind.

Bei Störung der Schrittmacherfunktion ist zunächst eine gründliche cardiologische Untersuchung mit exakten EKG - Ableitungen, sowie Phonokardiogramm und Carotispulskurve erforderlich (2). Bei Verdacht auf Elektrodenbruch oder Elektrodendislokation ist die röntgenologische Thoraxdarstellung von Nutzen. Eine Störung des Schrittmachersystems erfordert die Messung von Frequenz und Impulsdauer mit einem Digitalzähler und die osziloskopische Registrierung des Reizspannungsverlaufes. Damit läßt sich die vollkommene Batterieerschöpfung vermeiden, die für den schrittmacherabhängigen Patienten eine besondere vitale Gefährdung darstellt.

Die Abb. 10 zeigt die prozentuale Überlebensrate bei erfolgter Schrittmacherstimulation und ohne Schrittmachertherapie bei behandlungsbedürftigen Herzrhythmusstörungen.

Abb. 10

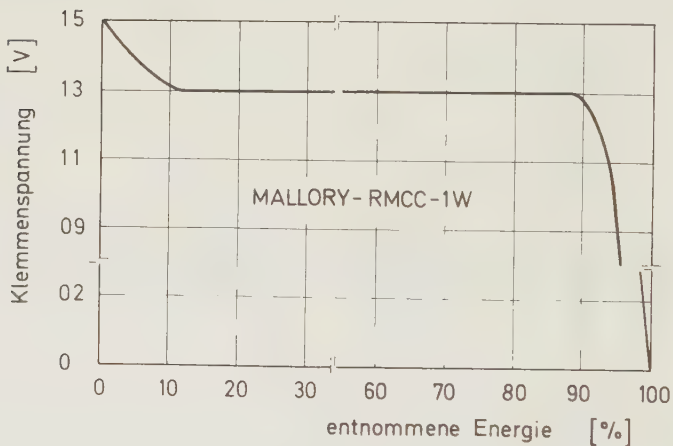


Bemerkenswert erscheint, daß bereits die Verwendung von Zn/HgO - Batterien als Schrittmacherenergiequellen bei 30 % der behandelten Patienten, das optimale Therapiemittel darstellt. Das heißt, daß Betriebszeit des Herzschrittmachers mit der Lebenserwartung identisch sind. Betrachtet man den Zeitraum eines Jahres, dann wäre ohne Therapie 60 % des betroffenen Patientengutes verstorben, während die Überlebensrate mit Schrittmachertherapie größer als 90 % ist.

Dies macht deutlich, wie hilfreich eine garantierte Lebensdauer von 24 Monaten für viele Schrittmacherpatienten sein konnte. Obwohl der Nachteil der Zn/HgO-Elemente gegenüber den heute fast ausschließlich benutzten Lithium-

elemente bekannt ist, sollte dennoch auf Grund der Abb. 10 darauf hingewiesen werden, daß für den größten Teil der Patienten auch die alten Schrittmachersysteme eine hinreichende Versorgung dargestellt haben.

Abb. 11



Entladungskennlinie einer
MALLORY-RMCC-1W Zelle

Die Abb. 11 zeigt die Abhängigkeit der Klemmenspannung von der entnommenen Energie. Sind 90 % der gespeicherten

Energie entnommen, so fällt die Batteriespannung drastisch ab. Klinisch bedeutet dies, daß die Austauschindikation unter der Bedingung, daß nur noch 10 % der gesamten Energie vorhanden sind, gestellt werden muß. Statistisch hat sich insbesondere in den letzten Jahren gezeigt, daß es oftmals zum rapiden Abfall einer der vier in Serie geschalteten Batterien kommen kann, sodaß zur Sicherheit des Patienten der 15 %-ige Abfall der asynchronen Grundfrequenz als absolute Indikation zum Schrittmacherwechsel anzusehen ist.

Bei der Entwicklung verschiedener Energiequellen scheint durch die Einführung von Lithiumbatterien eine evidente Verbesserung gegenüber Zn/HgO - Batterien erreicht worden zu sein. Aus den speziellen Anwendungen sind folgende Kriterien bei einer umfassenden Beurteilung der Energiequellen von Bedeutung:

Tab. 7

1. die allgemeinen elektrischen Eigenschaften,
 2. die Anforderungen, die sich aus der Anwendung als Langzeitimplantat ergeben und
 3. die Anpassung an das Schaltkonzept des Schrittmachers.
- Dementsprechend sind die im folgenden aufgeführten batterie-spezifischen Eigenschaften zu prüfen:

Lebensdauer

Kapazität

Energiedichte

Selbstentladung

Ausgangsspannung

Zuverlässigkeit

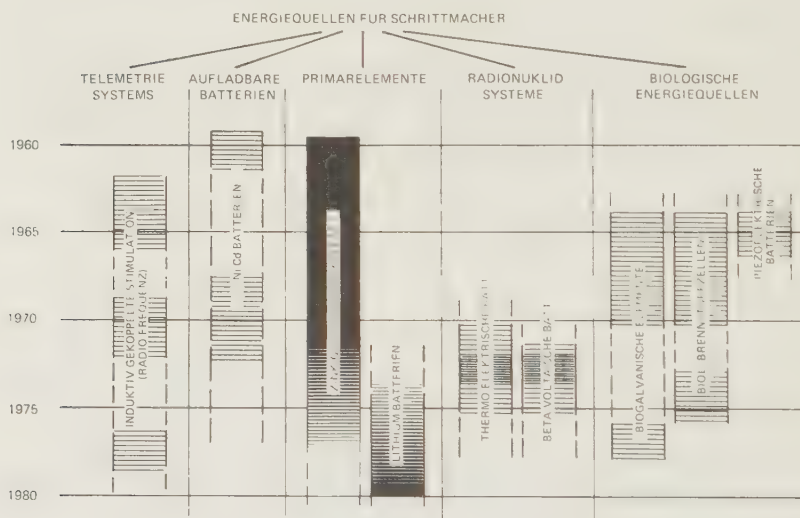
hermetische Einkapselung

Innenwiderstand

end-of-life (EOL) - Indikator

Die chronologische Entwicklung einzelner Batteriesysteme zeigt Abb. 12

Abb. 12 Chronologische Entwicklung von Energiequellen für Schrittmacher

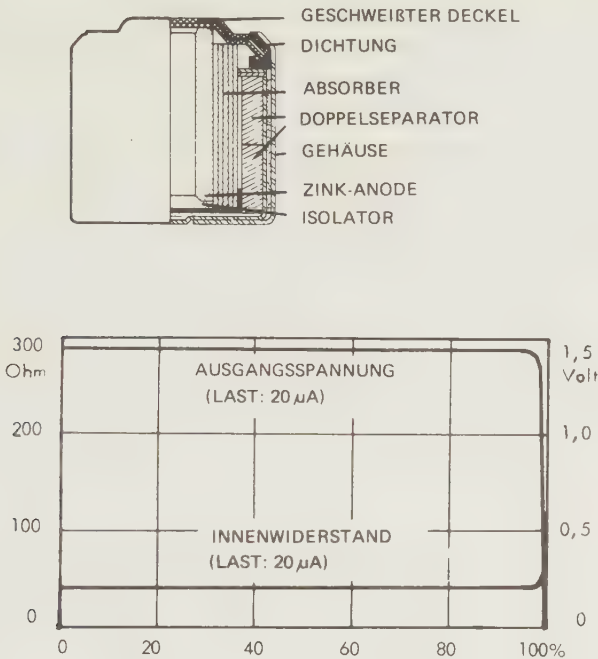


Development of energy sources for pacemaker application

Die Zn/HgO - Batterien wurden in der Zeit von 1960 - 1973 zu über 98 % eingesetzt. Die Funktionsdauer dieser Primärelemente betrug ca 2 - 3 Jahre, sodaß wegen der erheblich länger vorausberechneten Lebensdauer auf Lithiumfestkörperszellen übergegangen wurde. Die Schrittmachertherapie war somit mit zwischenzeitlich zahlreichen Nachfolgetypen geprägt (9).

Die Abb. 13 zeigt den Aufbau dieser Batterie.

Abb. 13 Schnitt durch eine HgO/Zn -Batterie und Kennlinie



Bei allen Zn/HgO - Systemen erwies sich die Selbstentladung von ca. 8 % im Jahr, die durch Ausbreitung des an der Kathode gebildeten metallischen Quecksilbers entsteht, als problematisch. Auf Grund langjähriger Erfahrung ließen diese Batterien doch eine vergleichsweise genaue Angabe der Zuverlässigkeit zu, obwohl die Gefahr einer vorzeitigen Batterieerschöpfung durch einen internen Kurzschluß

vorhanden war. Ab 1972 wurden bei vielen Schrittmacherpatienten Lithiumbatterien eingesetzt.

Aus statistischen Berechnungen ist ersichtlich, daß Funktionsdauern von 8 - 15 Jahren zu erwarten sind.

Aus Abb. 14 ist der Vergleich der Energiedichten von Zn/HgO - Batterien gegenüber verschiedenen Lithiumbatterien ersichtlich. Den Vorteil der Festkörperbatterien gegenüber den bisherigen Zn/HgO - Energiequellen zeigt der Vergleich der Energie/Gewichtsverhältnisse und die unter 1 % liegende Selbstentladung pro Jahr. Momentan liegen erst Erfahrungen über einen Zeitraum von ca. 5 Jahren vor. Durch die hermetische Kapselung der Lithiumbatterien, die als unabdingbare Voraussetzung für eine Lebensdauer von über 10 Jahren angesehen wird, konnte ein entscheidender Fortschritt gegenüber den Zn/HgO - Batterien die wegen entstehender gasförmiger Reaktionsprodukte nicht hermetisch abgekapselt werden konnten, erzielt werden.

Abb. 14

Elektrochemische Systeme für die verschiedenen Lithium-Batterien:

ANODE	KATHODE	ELEKTROCHEMISCHES SYSTEM	ENERGIE/GEWICHT (Wh/kg)	ENERGIE/VOLUMEN (Wh/dm ³)
Li	J ₂	$2 \text{ Li} + \text{J}_2 \rightarrow 2 \text{ LiJ}$	555	1905
Li-Ag ₂ CrO ₄		$2 \text{ Li} + \text{Ag}_2\text{CrO}_4 \rightarrow \text{Li}_2\text{CrO}_4 + 2 \text{ Ag}$	535	2165
Li-SOCl ₂		$8 \text{ Li} + 3 \text{ SOCl}_2 \rightarrow 6 \text{ LiCl} + \text{Li}_2\text{SO}_3 + 2 \text{ S}$	1870	2410
Li-CuS		$2 \text{ Li} + \text{CuS} \rightarrow \text{Li}_2\text{S} + \text{Cu}$	955	2200
Zn-HgO		$\text{Zn} + \text{HgO} \rightarrow \text{Hg} + \text{ZnO}$	260	2500

In den Jahren 1976 - 1979 vollzog sich aus den obengenannten vorteilhaften Gründen ein vollständiger Wechsel zu Lithium-batterien.

Neueste Technologien aus den verschiedenen Bereich der Ingenieurwissenschaften haben die Schrittmacher - Technik beeinflusst. Mit der Erhöhung der Zuverlässigkeit und einer beträchtlichen Verlängerung der Betriebszeit künstlicher Stimulationssysteme durch Anwendung der Mikroelektronik und Einführung von Lithium-Festkörperbatterien, konnten zwei wesentliche technische Forderungen an die Therapie erfüllt werden. Darüber hinaus ermöglicht die postoperative Änderung der Stimulationsparameter durch den Arzt die Anpassung des Reizsystems an die jeweilige kardiale Situation des Patienten (11).

Die ersten erfolgreichen Versuche der Anwendung von Mikroprozessoren in der Herzschrittmacher - Steuerung lassen in naher Zukunft automatisch geregelte Implantate erwarten, die darüber hinaus diagnostische Hinweise über die Effektivität der Elektrotherapie dem Kliniker durch telemetrische Abfrage der im Schrittmacher gespeicherten Daten bieten (12).

Ziel ist die automatische Adaptation, um einerseits akute Gefahrensituationen, wie den postoperativen "exit block", nicht mehr entstehen zu lassen und andererseits die Hämodynamik durch fortlaufende Ermittlung der optimalen Stimulationsfrequenz entscheiden zu verbessern. Als technische Voraussetzung für die physiologische Stimulation, die über bradykarde Rhythmusstörungen hinaus auch Tachykardien wirksam zu behandeln erlaubt, gilt die Einführung des Mikrocomputers in die Herzschrittmachertechnologie; klinische Grundlagen für die Programmierung bilden eine umfangreiche Diagnostik sowie die Ermittlung von Korrelationen zwischen physiologischen Meßgrößen und Stimulationsparametern.

Neuentwicklungen von Implantatwerkstoffen haben ebenso wie Verbesserungen der Elektrodenanschlüsse zur Verringerung biologisch- und chirurgisch bedingter Risiken geführt. Neue Elektrodenkonstruktionen verringern die primären und sekundären Dislokationsrisiken. Transvenös applizierbare Elektroden mit Fixationsmechanismen im Vorhof erfüllen die Forderung nach einer einfach einsetzbaren physiologischen P - Wellen synchronen bzw. AV - sequentiellen Stimulation.(13)

Alle technischen Innovationen zusammen tragen dazu bei, die Schrittmachtherapie technisch zuverlässiger zu gestalten und zeitlich nahezu unbegrenzt an die Lebenserwartung des Patienten anzupassen.

Zusammenfassung

Die Problematik des Explantationszeitpunktes, im Zusammenhang mit differentialdiagnostischen Überlegungen der spezifischen Schrittmacherstörung ließen es wichtig erscheinen explantierte Schrittmacher über 24 Monate zu beobachten, um die Explantationsparameter auch nach Überschreiten, der vom Hersteller angegebenen Garantiezeit mit den Werten am Explantationstag zu vergleichen, um den Sicherheitsgrenzwert für den Patienten besser festlegen zu können.

Die vorliegende Untersuchung zeigte, daß das Entladungsverhalten der Energiequellen auch bei fast vollständiger Erschöpfung der Batterie nicht voraussagbar ist, sodaß bei schrittmacherabhängigen Patienten die absolute Indikation für den Schrittmacherwechsel bei dem unteren Austauschkriterium von 15% Frequenzabfall für die untersuchten Schrittmachertypen gegeben ist. Weiterhin konnte experimentell eindeutig die Abhängigkeit der Reizfrequenz vom Abfall der Batteriespannung gezeigt werden.

Literaturangaben

1. Effert S., W. Irnich
15 Jahre Schrittmachertherapie
Dtsch. med. Wschr. 99 (1146) 1974
2. Leutschaft R.
Ambulante Überwachung des Schrittmacherpatienten
Fortschr. Med. 8, 94 (435 - 440) 1976
3. Irnich W.
Berechnung der Lebensdauer von Herzschrittmachern
Biomed. Techn. 16 (205) 1971
4. Wilson Greatbatch
Physiological stimulators and their power sources
Med. Prog. Technol. 7 (81 - 85) 1980
5. Baurschmidt P., R. Thull, M. Schaldach
Energiequellen für Langzeitimplantate
Biomed. Techn. 25 (95 - 101) 1980
6. Leutschaft R.
Long-term cardiologigical follow up results
Pacemaker Technology Ed M. Schaldach, S.Furman (195 - 198)
Springer, Berlin - Heidelberg - New York
7. Paepreer H., M. Schaldach, H.W. Liebenschütz, J.Thormann
Funktionsprüfung implantierter Herzschrittmacher
Wiederbelebung nach Organersatz 5 (85 - 91) 1968
8. Hager W., A. Seling
Praxis der Schrittmachertherapie
(70) Schattauer, Stuttgart - New York

9. Ruben S.
Sealed zinc-mercury oxide cells for implantable
Cardiac Pacemaker Ann. N.Y. Acad. Sci. (167, 627) 1968
10. Siebert H.P.
Lithium- Batterien
Elektronik 4 (47) 1976
11. Parsonnet V., et al
A permanent pacemaker capable of external non invasive
programming
Trans. Amer. Sor. Artif. Int. Organs 19 (224) 1973
12. Thull R., M. Schaldach
Programmable atrial pacing
First Asian-Pacific Symposium on cardiac pacing Jerusalem
Israel, June 16 - 19, 1980
13. Sutton R., J. Perrins, P. Citron
Physiological cardiac pacing
Pace 3 (207 - 219) 1980
14. Thull R., M. Schaldach
Langzeitschrittmacher nicht nur ein Energieproblem
Biotech. Umsch. 5 (134 - 140) 1977

Zum Schluß der Arbeit möchte ich mich bei
Herrn Prof. Leutschaft für die freundliche
Überlassung des Themas und seine ständige
Hilfsbereitschaft bedanken.
Weiterhin gilt mein Dank Herrn Prof. Schaldach
für seine beratende Hilfe.
Frau Krebs gebührt besonderer Dank für ihre
umsichtige und unermüdliche Organisation.

Lebenslauf

Name: Gernot, Johannes Maria Habich

geboren am 1.8.1948 in Hochstadt/Main

Besuch der Volksschule Schwürlitz vom September 1954 bis Juli 1958. Nach bestandener Aufnahmeprüfung Besuch des Alten Gymnasiums in Bamberg.

Im Wintersemester 67/68 Beginn des Studiums an der Friedrich-Alexander Universität Erlangen im Fach Physik bis zum Sommersemester 1971.

Ab Wintersemester 71/72 Wechsel zum Studium der Medizin. Vorphysikum im März 1972, Physikum im Mai 1973.

Ablegung des Staatsexamens nach dem Wintersemester 1976.

Medizinalassistentenzeit vom Oktober 1976 bis Oktober 1977 am Kreiskrankenhaus Kronach.

Approbation als Arzt im November 1977.

Stabsarzt bei der Bundeswehr vom November 1977 bis März 1978.

Assistenzarzt an der Chirurgischen Universitätsklinik Erlangen im Kardiologisch - pulmonologischen Labor vom März 1978 bis Februar 1979.

Seit 1. März 1979 Assistenzarzt an der Lungenfachklinik Kutzberg zur Erlangung der Anerkennung als Arzt für Lungen- und Bronchialheilkunde.

Druck: Höfer & Limmert, Erlangen